

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

REC'D 07 MAR 2003

WIPO PCT 12.02.03

28 JUN 2004

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出 願 年 月 日

Date of Application:

2001年12月28日

出 願 番 号

Application Number:

特願2001-401905

[ST.10/C]:

[JP2001-401905]

出 願 人

Applicant(s):

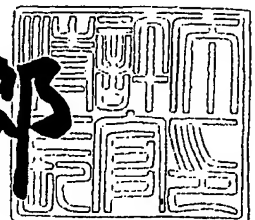
テルモ株式会社

PRIORITY
DOCUMENTSUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

2003年 1月 7日

特 許 庁 長 官
Commissioner,
Japan Patent Office

太田信一郎



出証番号 出証特2002-3103418

BEST AVAILABLE COPY

【書類名】 特許願
 【整理番号】 13P226
 【あて先】 特許庁長官 殿
 【国際特許分類】 A61M 1/00

【発明者】

【住所又は居所】 山梨県中巨摩郡昭和町築地新居 1 7 2 7 番地の 1 テル
 モ株式会社内

【氏名】 立川 浩一

【発明者】

【住所又は居所】 山梨県中巨摩郡昭和町築地新居 1 7 2 7 番地の 1 テル
 モ株式会社内

【氏名】 笠井 正秋

【特許出願人】

【識別番号】 000109543

【氏名又は名称】 テルモ株式会社

【代表者】 和地 孝

【代理人】

【識別番号】 100091292

【弁理士】

【氏名又は名称】 増田 達哉

【電話番号】 3595-3251

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 007593

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 9004990

【プルーフの要否】

要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 シリンジ

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 外筒と、

前記外筒内で摺動し得るガスケットと、

前記外筒の基端開口を封止する封止フィルムと、

前記ガスケットを前記外筒の長手方向に移動操作し、先端部に前記封止フィルムを破断する破断部を有する押し子と、

前記押し子を前記封止フィルムの基端側で前記外筒とほぼ同軸的に支持する支持部材とを備えるシリンジであって、

使用前の状態では、前記押し子が前記支持部材に支持されており、使用時には、前記押し子を前記外筒に対し相対的に先端方向に移動させることにより、前記破断部で前記封止フィルムを破いて開封することを特徴とするシリンジ。

【請求項 2】 前記破断部は、鋭利な突起状をなしている請求項 1 に記載のシリンジ。

【請求項 3】 前記押し子は、前記ガスケットに対する連結部を有し、前記ガスケットと連結可能になっている請求項 1 または 2 に記載のシリンジ。

【請求項 4】 使用前の状態で、前記外筒内が減圧状態になっている請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載のシリンジ。

【請求項 5】 使用前の状態で、前記外筒内が無菌状態になっている請求項 1 ないし 4 のいずれかに記載のシリンジ。

【請求項 6】 前記外筒と前記ガスケットとで囲まれる空間に予め薬剤が収納されている請求項 1 ないし 5 のいずれかに記載のシリンジ。

【請求項 7】 前記押し子は、その全長を伸縮可能な伸縮機構を有する請求項 1 ないし 6 のいずれかに記載のシリンジ。

【請求項 8】 前記封止フィルムの基端側に、前記押し子が先端方向に移動するのを防止する移動防止部材が除去可能に設置されている請求項 1 ないし 7 のいずれかに記載のシリンジ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、シリンジに関する。

【0002】

【従来の技術】

シリンジは、外筒と、この外筒内に挿入されたガスケットと、このガスケットを移動操作する押し子（プランジャロッド）とを備えている。

【0003】

このシリンジのうち、使用時まで外筒内部の減圧状態や無菌状態を維持するため、外筒の基端開口を封止する封止フィルムが設けられたシリンジが知られている。

【0004】

このようなシリンジを使用する際には、次のような操作が必要になる。まず、封止フィルムを剥離、除去する。次いで、外筒内に収納されているガスケットに対し、別個に添付された押し子を接続する。

【0005】

しかしながら、このようなシリンジでは、前述したように、手で封止フィルムを剥離、除去する必要があるという問題があった。また、押し子が外筒と別個に添付されているため、押し子を紛失するおそれがあるという問題もあった。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】

本発明の目的は、外筒の基端開口を封止する封止フィルムを剥離、除去する操作が不要であり、操作性に優れるとともに、押し子の紛失を防止することができるシリンジを提供することにある。

【0007】

【課題を解決するための手段】

このような目的は、下記（１）～（１７）の本発明により達成される。

【0008】

(1) 外筒と、

前記外筒内で摺動し得るガスケットと、

前記外筒の基端開口を封止する封止フィルムと、

前記ガスケットを前記外筒の長手方向に移動操作し、先端部に前記封止フィルムを破断する破断部を有する押し子と、

前記押し子を前記封止フィルムの基端側で前記外筒とほぼ同軸的に支持する支持部材とを備えるシリンジであって、

使用前の状態では、前記押し子が前記支持部材に支持されており、使用時には、前記押し子を前記外筒に対し相対的に先端方向に移動させることにより、前記破断部で前記封止フィルムを破いて開封することを特徴とするシリンジ。

【0009】

(2) 前記破断部は、鋭利な突起状をなしている上記(1)に記載のシリンジ。

【0010】

(3) 使用前の状態で、前記押し子を前記支持部材にロックするロック機構を有する上記(1)または(2)に記載のシリンジ。

【0011】

(4) 前記ロック機構は、前記押し子を回転させることによりロックが解除される上記(3)に記載のシリンジ。

【0012】

(5) 使用前の状態から前記押し子を回転させることにより前記押し子を前記外筒に対し相対的に先端方向に移動させるようリードするリード手段を有し、この移動により、前記破断部が前記封止フィルムを破くよう構成されている上記(1)ないし(4)のいずれかに記載のシリンジ。

【0013】

(6) 前記押し子は、前記ガスケットに対する連結部を有し、前記ガスケットと連結可能になっている上記(1)ないし(5)のいずれかに記載のシリンジ。

【0014】

(7) 前記連結部に形成された雄ネジと、前記ガスケットに形成された雌ネジとの螺合により、前記押し子と前記ガスケットと連結可能になっている上記(6)に記載のシリンジ。

【0015】

(8) 前記連結部の先端に前記破断部が設けられている上記(6)または(7)に記載のシリンジ。

【0016】

(9) 前記封止フィルムを破いて開封する操作と同方向の操作により、前記ガスケットと前記押し子とが連結される上記(6)ないし(8)のいずれかに記載のシリンジ。

【0017】

(10) 使用前の状態で、前記外筒内が減圧状態になっている上記(1)ないし(9)のいずれかに記載のシリンジ。

【0018】

(11) 使用前の状態で、前記外筒内が無菌状態になっている上記(1)ないし(10)のいずれかに記載のシリンジ。

【0019】

(12) 前記外筒と前記ガスケットとで囲まれる空間に予め薬剤が収納されている上記(1)ないし(11)のいずれかに記載のシリンジ。

【0020】

(13) 前記ガスケットは、前記破断部が格納される凹部を有する上記(1)ないし(12)のいずれかに記載のシリンジ。

【0021】

(14) 前記外筒の基端開口付近に、破断した前記封止フィルムの少なくとも一部が逃げ込む逃げ部が形成されている上記(1)ないし(13)のいずれかに記載のシリンジ。

【0022】

(15) 前記押し子は、前記封止フィルムを前記基端開口の縁部付近で切断する破断補助部を有する上記(1)ないし(14)のいずれかに記載のシリンジ

【 0 0 2 3 】

(16) 前記押し子は、その全長を伸縮可能な伸縮機構を有する上記(1)ないし(15)のいずれかに記載のシリンジ。

【 0 0 2 4 】

(17) 前記封止フィルムの基端側に、前記押し子が先端方向に移動するのを防止する移動防止部材が除去可能に設置されている上記(1)ないし(16)のいずれかに記載のシリンジ。

【 0 0 2 5 】

【発明の実施の形態】

以下、本発明のシリンジを添付図面に示す好適な実施形態に基づいて詳細に説明する。

【 0 0 2 6 】

＜第1実施形態＞

図1および図2は、それぞれ、本発明のシリンジの第1実施形態における分解状態および組み立て状態（使用前の状態）を示す縦断面図、図3は、図1および図2に示すシリンジにおける使用時の状態を示す縦断面図、図4および図5は、それぞれ、図1および図2に示すシリンジにおける支持部材を示す斜視図である。なお、説明の都合上、図1～図3中の左側を「先端」、右側を「基端」という。

【 0 0 2 7 】

本実施形態のシリンジ1は、シリンジ内部に予め薬剤が収納されたプレフィルドシリンジであって、外筒（シリンジ外筒）2と、外筒2内で摺動し得るガスケット3と、ガスケット3を外筒2の長手方向に移動操作する押し子（プランジャロッド）4と、外筒2の基端開口を封止する封止フィルム5と、押し子4を封止フィルム5の基端側で外筒2とほぼ同軸的に支持する支持部材6とを備えている。

【 0 0 2 8 】

外筒2は、先端側に底部2.1を有する有底筒状の部材で構成され、底部2.1の

中央部には、外筒 2 の胴部に対し縮径した縮径部 2 2 が一体的に形成されている。この縮径部 2 2 により、液体が出入り可能な口部が構成される。

【 0 0 2 9 】

縮径部 2 2 の基端部外周には、雄ネジ（ルアーロックネジ）が形成されていても良い。

【 0 0 3 0 】

縮径部 2 2 の先端には、封止部材として、弾性材料で構成された膜 2 4 が装着され、縮径部 2 2 の内腔 2 3 を気密的に封止している。

【 0 0 3 1 】

また、縮径部 2 2 の外側には、キャップ 2 5 が嵌合され、固定されている。このキャップ 2 5 の先端には、開口 2 6 が形成されており、この開口 2 6 の縁部と縮径部 2 2 の先端面との間で膜 2 4 の外周部を挟持することにより、膜 2 4 が気密（液密）的に固定される。

【 0 0 3 2 】

なお、縮径部 2 2 と膜 2 4 とキャップ 2 5 とは、それぞれ、互いに接着剤による接着または融着がなされていても良い。

【 0 0 3 3 】

膜 2 4 は、両頭針のような針体により刺通可能なものである。この場合、膜 2 4 は、針体により刺通可能なものであれば、その形態は膜状に限らず、例えばブロック状のもの（栓体）であってもよい。

【 0 0 3 4 】

膜 2 4 の構成材料としては、例えば、後述するガスケット 3 の構成材料として挙げたものを用いることができる。

【 0 0 3 5 】

外筒 2 の基端外周には、板状のフランジ 2 7 が一体的に形成されている。押し子 4 を外筒 2 に対し相対的に移動操作する際などには、このフランジ 2 7 に指を掛けて操作を行うことができる。

【 0 0 3 6 】

また、外筒 2 の基端開口付近には、後述する封止フィルム 5 が破断したとき、

この封止フィルム 5 の少なくとも一部が逃げ込むことができる逃げ部 2 9 が形成されている。図示の構成では、この逃げ部 2 9 は、外筒 2 の基端部内周に全周にわたり形成されたリング状の凹部（拡径部）で構成されている。

【 0 0 3 7 】

外筒 2 の構成材料としては、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、環状ポリオレフィン、ポリスチレン、ポリ（４－メチルペンテンー 1）、ポリカーボネート、アクリル樹脂、アクリルニトリル－ブタジエーン－スチレン共重合体、ポリエチレンテレフタレート等のポリエステル、ブタジエーン－スチレン共重合体、ポリアミド（例えば、ナイロン 6、ナイロン 6・6、ナイロン 6・10、ナイロン 12）のような各種樹脂が挙げられるが、その中でも、成形が容易であるという点で、ポリプロピレン、環状ポリオレフィン、ポリエステル、ポリ（４－メチルペンテンー 1）のような樹脂が好ましい。

【 0 0 3 8 】

なお、外筒 2 の構成材料は、内部の視認性を確保するために、実質的に透明であるのが好ましい。

【 0 0 3 9 】

このような外筒 2 内には、弾性材料で構成されたガスケット 3 が収納されている。ガスケット 3 の外周部には、複数のリング状の凸部 3 1、3 2 が全周にわたって形成されている。この凸部 3 1、3 2 が外筒 2 の内周面 2 8 に対し密着しつつ摺動することで、気密性（液密性）をより確実に保持するとともに、摺動性の向上が図れる。

【 0 0 4 0 】

本実施形態では、ガスケット 3 の長手方向に沿って 2 つの凸部 3 1、3 2 が形成されている。すなわち、ガスケット 3 の基端部と先端部のそれぞれに、凸部 3 1、3 2 が形成されている。

【 0 0 4 1 】

なお、本発明では、凸部 3 1、3 2 の形成位置や個数、断面形状等は、これに限定されるものではない。

【 0 0 4 2 】

また、ガスケット 3 には、その基端面に開放する中空部 3 3 が形成されている。この中空部 3 3 には、後述する押し子 4 の連結部 4 3 が挿入（螺入）される。中空部 3 3 の内面には、雌ネジ 3 3 1 が形成されている。

【 0 0 4 3 】

中空部 3 3 の先端側には、さらに、凹部（中空部） 3 4 が連続して形成されている。この凹部 3 4 には、ガスケット 3 と押し子 4 が連結された状態で、後述する押し子 4 の破断部 4 4 が格納される。

【 0 0 4 4 】

ガスケット 3 の構成材料としては、特に限定されないが、例えば、天然ゴム、ブチルゴム、イソpreneゴム、ブタジエンゴム、スチレン-ブタジエンゴム、シリコーンゴムのような各種ゴム材料や、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、オレフィン系、スチレン系等の各種熱可塑性エラストマー、あるいはそれらの混合物等の弾性材料が挙げられる。

【 0 0 4 5 】

なお、ガスケット 3 は、その少なくとも外周部が前述のような弾性材料で構成されていれば良く、例えば、樹脂材料で構成された芯部（図示せず）を有し、この芯部の外周を覆うように弾性材料が配置された構成のものでもよい。この場合には、芯部に、雌ネジ 3 3 1 が形成されることとなる。

【 0 0 4 6 】

図 2 に示すように、このようなガスケット 3 は、シリンジ 1 の使用前の状態では、外筒 2 の基端部付近の位置にあるのが好ましい。

【 0 0 4 7 】

このシリンジ 1 では、外筒 2 とガスケット 3 とで囲まれる空間内には、予め薬剤 1 0 0 が収納されている。

【 0 0 4 8 】

薬剤 1 0 0 としては、液体でも固体でもよいが、固体が好ましく、特に、粉末（顆粒）状のもので、凍結乾燥物がより好ましい。また、このような粉末状のものは、例えばタブレット状に固化されていてもよい。

【 0 0 4 9 】

このような薬剤 100 の具体例としては、ビタミン剤（総合ビタミン剤）、各種アミノ酸、ヘパリンのような抗血栓剤、インシュリン、抗生物質、抗腫瘍剤、鎮痛剤、強心剤、静注麻酔剤、抗パーキンソン剤、潰瘍治療剤、副腎皮質ホルモン剤、不整脈用剤、補正電解質、タンパク分解酵素阻害剤、トロンボキサン合成阻害剤等が挙げられる。なお、本発明では、これらに限定されないことは言うまでもない。

【0050】

外筒 2 の基端部には、外筒 2 の基端開口を封止する封止フィルム 5 が設けられている。この封止フィルム 5 は、外筒 2 のフランジ 27 の基端面に、例えば接着（接着剤や溶媒による接着）、融着（熱融着、高周波融着、超音波融着等）等の方法により、全周にわたり貼着されている。

【0051】

シリンジ 1 では、この封止フィルム 5 が設けられていることにより、外筒 2 内への外気の侵入が防止され、使用時まで外筒 2 内の無菌状態を維持することができる。また、外筒 2 内は、減圧状態になっていてもよく、その場合には、封止フィルム 5 により、使用時まで外筒 2 内の減圧状態を維持することができる。

【0052】

封止フィルム 5 としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、アイオノマー、ポリエチレンテレフタレート、ポリスチレン、ポリ（４－メチルペンテン－１）、ポリアミド等からなる樹脂フィルムや、これらの樹脂フィルムにシリカやアルミナまたはこれらを混合した無機物を蒸着したもの、またはアルミ箔のような金属箔よりなる単一層のもの、あるいはこれらのうちの２以上の層を積層（ラミネート）した積層体を用いることができる。なお、金属箔と樹脂層との積層体は、気体透過性が特に低いので、封止フィルム 5 としてこのようなものを用いれば、外筒 2 内の気密性が向上し、外筒 2 内の無菌状態や減圧状態をより確実に維持することができる。

【0053】

図 2 に示すように、外筒 2 の基端側には、押し子 4 を支持する支持部材 6 が設置されている。

【 0 0 5 4 】

図 1 に示すように、支持部材 6 は、ほぼ円筒状をなす円筒部 6 1 と、円筒部 6 1 の先端外周に一体的に形成された板状のフランジ 6 2 とを有している。

【 0 0 5 5 】

図 5 に示すように、支持部材 6 のフランジ 6 2 の外周部には、支持部材 6 を外筒 2 に連結（固定）するための複数（図示の構成では 4 つ）の爪部（係止部） 6 3 が形成されている。図 2 に示すように、シリンジ 1 の組み立て状態では、この爪部 6 3 が外筒 2 のフランジ 2 7 の外縁部に係止することにより、支持部材 6 と外筒 2 とが連結（固定）されている。この連結状態では、円筒部 6 1 は、外筒 2 とほぼ同軸的に位置する。

【 0 0 5 6 】

図 1 および図 4 に示すように、円筒部 6 1 の内周面 6 5 の基端側には、ほぼ三角形（直角三角形）状の領域で一段高く隆起した隆起部 6 4 が形成されている。この隆起部 6 4 は、円筒部 6 1 の中心軸に対し、中心角がほぼ 90° の範囲にわたり形成されている。この隆起部 6 4 の先端側縁部（先端面）によって、円筒部 6 1 の周方向に対し傾斜したリード面 6 4 1 が形成されている。

【 0 0 5 7 】

内周面 6 5 における隆起部 6 4 の先端側には、軸方向に延びる複数の微小な凸条 6 7 が形成されている。

【 0 0 5 8 】

また、内周面 6 5 には、隆起部 6 4 に隣接して、周方向に延びる凸条 6 8 が中心角がほぼ 90° の範囲にわたり形成されている。

【 0 0 5 9 】

このような隆起部 6 4、凸条 6 7 および凸条 6 8 は、それぞれ、円筒部 6 1 の中心軸について対称な位置（ 180° 反対側の位置）に一对形成されている。

【 0 0 6 0 】

図 2 に示すように、このような支持部材 6 には、シリンジ 1 の使用前の状態において、押し子 4 が封止フィルム 5 の基端側で外筒 2 とほぼ同軸的に支持されている。

【 0 0 6 1 】

押し子 4 は、板片を十文字状に交差させた形状の本体部 4 1 を有しており、該本体部 4 1 の基端に、フランジ状の指当て部 4 1 1 が形成されている。図 3 に示すシリンジ 1 の使用時には、この指当て部 4 1 1 を指等で押圧することにより押し子 4 を先端方向へ移動操作する。

【 0 0 6 2 】

本体部 4 1 の先端側には、ほぼ円筒状（円柱状）をなす円筒部 4 2 が形成されている。円筒部 4 2 の外周面には、ほぼ三角形（直角三角形）状の領域で一段高く隆起した隆起部 4 5 が形成されている。この隆起部 4 5 は、円筒部 4 2 の中心軸に対し、中心角がほぼ 90° の範囲にわたり形成されている。また、隆起部 4 5 の先端面（先端側縁部） 4 5 1 は、円筒部 4 2 の周方向に対し傾斜した部分を有している。

【 0 0 6 3 】

この隆起部 4 5 は、円筒部 4 2 の中心軸について対称な位置（ 180° 反対側の位置）に一对形成されている。

【 0 0 6 4 】

図 2 に示すように、押し子 4 は、円筒部 4 2 が支持部材 6 の円筒部 6 1 の内側に挿入した状態で支持されている。このとき、円筒部 4 2 の隆起部 4 5 における外径は、支持部材 6 の円筒部 6 1 の内径とほぼ同じになっており、よって、押し子 4 がガタツキなく支持されるようになっている。また、押し子 4 の 2 つの隆起部 4 5 は、それぞれ、支持部材 6 の 2 つの隆起部 6 4 の間に位置している。

【 0 0 6 5 】

図 2 に示す状態では、押し子 4 は、支持部材 6 にロックされており、軸方向に移動しないようになっている。このロックは、次のようになされている。図 4 に示すように、隆起部 6 4 の基端部の両端には、突起 6 4 2 が周方向に突出形成されており、この突起 6 4 2 に隆起部 4 5 の基端部が係止（当接）することにより、押し子 4 が基端方向に移動しないようになっている。また、凸条 6 8 に隆起部 4 5 の先端部が係止（当接）することにより、押し子 4 が先端方向に移動しないようになっている。

【 0 0 6 6 】

このように、本実施形態では、隆起部 4 5、隆起部 6 4 および凸条 6 8 により、押し子 4 を支持部材 6 にロックするロック機構が構成されている。このようなロック機構が設けられていることにより、シリンジ 1 の搬送時や保管時に誤って押し子 4 が押されて封止フィルム 5 が破断、開封されるのを防止することができる。

【 0 0 6 7 】

なお、このロック機構としては、図示のような構成に限らず、例えば、円筒部 6 1 の内周面と円筒部 4 2 の外周面とに設けた凹部と凸部、または凸部と凸部による係合、ネジによる螺合など、いかなるものでもよい。

【 0 0 6 8 】

本実施形態のロック機構は、次に説明するように、押し子 4 を回転させることにより、そのロックが解除されるようになっている。図 2 に示す状態から押し子 4 を所定方向に回転させると、隆起部 4 5 は、基端側の角部 4 5 3 が隆起部 6 4 のリード面 6 4 1 上を摺動しつつ、凸条 6 8 の端部と隆起部 6 4 との間を通過して、隆起部 6 4 および凸条 6 8 より先端側に移動する。これにより、押し子 4 のロックが解除され、押し子 4 を長手方向に移動可能な状態となる。なお、図 2 に示す状態では、隆起部 4 5 の縁部が隆起部 6 4 の縁部に当接することにより、押し子 4 を前記所定方向と反対方向には回転できないようになっている。

【 0 0 6 9 】

このように、図 2 に示す状態から押し子 4 を所定方向に回転させると、押し子 4 は、先端方向に移動しつつロックが解除される。よって、隆起部 6 4 （リード面 6 4 1 ）と隆起部 4 5 とは、押し子 4 を回転させたとき押し子 4 を先端方向に移動させるようリードするリード手段としても機能する。このようなリード手段が設けられていることにより、後述するように、押し子 4 を回転させる操作によって封止フィルム 5 を破断、開封することができる。なお、このリード手段としては、図示の構成に限らず、例えば、支持部材 6 に形成された雌ネジと、押し子 4 に形成され、この雌ネジに螺合する雄ネジとで構成されるようなものであってもよい。

【 0 0 7 0 】

隆起部 4 5 の外周面には、軸方向に延びる複数の微小な凸条 4 5 2 が形成されている。図 2 に示す使用前の状態から押し子 4 を回転させたとき、この凸条 4 5 2 が支持部材 6 の凸条 6 7 を乗り越えながら隆起部 4 5 の外周面が内周面 6 5 に対して摺動することにより、クリック感が得られる。また、この凸条 4 5 2 および凸条 6 7 が設けられていることにより、搬送時や保管時等に押し子 4 が自然に回転してしまうのを防止することができる。

【 0 0 7 1 】

円筒部 4 2 の先端側には、ガスケット 3 と連結される連結部（ヘッド部） 4 3 が形成されている。連結部 4 3 の外周には、中空部 3 3 の内面の雌ネジ 3 3 1 と螺合し得る雄ネジ 4 3 1 が形成されている。

【 0 0 7 2 】

図 3 に示すように、後述する破断部 4 4 で封止フィルム 5 を破いて開封した後、ガスケット 3 の中空部 3 3 内に連結部 4 3 を挿入し、雄ネジ 4 3 1 を雌ネジ 3 3 1 に螺合することにより、ガスケット 3 と押し子 4 とを連結することができる。この連結状態では、後述する破断部 4 4 は、ガスケット 3 の凹部 3 4 内に格納（収納）される。

【 0 0 7 3 】

このように、ガスケット 3 と押し子 4 との連結が螺合構造によりなされるため、これらの連結を確実に行なうことができ、押し子 4 の操作に伴いガスケット 3 と押し子 4 とが離脱することもなく、また、ガスケット 3 に対する押し子 4 の着脱操作も容易に行なうことができる。

【 0 0 7 4 】

なお、本発明において、ガスケット 3 と押し子 4 との連結構造は、螺合以外のもの、例えば、嵌合等の遊びがない機構であってもよく、あるいは、遊嵌等の遊びがある機構であってもよい。

【 0 0 7 5 】

また、本発明では、ガスケット 3 と押し子 4 とが連結されないもの、すなわち、ガスケット 3 を押し子 4 で先端方向にのみ押圧移動するようなものであっても

よい。

【 0 0 7 6 】

このような押し子 4 の先端部には、封止フィルム 5 を破断する破断部 4 4 が設けられている。本実施形態では、この破断部 4 4 は、ほぼ円錐形状の鋭利な突起状をなしており、連結部 4 3 の先端に設けられている。

【 0 0 7 7 】

本発明では、使用前の状態から押し子 4 を先端方向に移動させることにより、この破断部 4 4 が封止フィルム 5 に突き刺さり、これにより、封止フィルム 5 を破いて開封することができる。よって、使用時に、封止フィルム 5 を手で剥離、除去する操作が不要であるため、操作性に優れる。

【 0 0 7 8 】

図 2 に示す使用前の状態では、破断部 4 4 の先端は、封止フィルム 5 の基端面付近にあるのが好ましい。

【 0 0 7 9 】

押し子 4 の構成材料としては、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリ（４－メチルペンテンー１）、ポリカーボネート、アクリル樹脂、アクリルニトリル－ブタジエーン－スチレン共重合体、ポリエチレンテレフタレート等のポリエステル、ブタジエーン－スチレン共重合体、ポリアミド（例えば、ナイロン 6、ナイロン 6・6、ナイロン 6・10、ナイロン 12）のような各種樹脂が挙げられるが、その中でも、成形が容易であるという点で、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリ（４－メチルペンテンー１）のような樹脂が好ましい。

【 0 0 8 0 】

次に、シリンジ 1 の使用方法の一例について説明する。以下に説明する方法は、シリンジ 1 に、有底筒状のホルダー本体と両端にそれぞれ鋭利な針先が形成された両頭針（針管）とを有する両頭針付ホルダー（図示せず）を接続し、ボトル（瓶）状またはバッグ状をなす輸液容器（図示せず）に薬液を混注する場合の例である。

【 0 0 8 1 】

〔1〕 まず、図 2 に示す使用前のシリンジ 1 の縮径部 2 2 を両頭針付ホルダーを介して輸液容器の口部に接続する。すなわち、輸液容器の口部を封止する栓体に両頭針付ホルダーの一方の針先を刺通し、他方の針先を膜 2 4 に刺通する。この接続を行うと、外筒 2 内は、予め減圧状態となっているため、輸液容器内の輸液が両頭針を介して外筒 2 内に吸引され、導入される。

【0082】

〔2〕 次いで、押し子 4 を所定方向に回転させる。押し子 4 を回転させると、押し子 4 は、リード面 6 4 1 にリードされて先端方向に移動しつつ、支持部材 6 に対するロックが解除される。また、ロックが解除されるのと同時に、この押し子 4 の先端方向への移動により、破断部 4 4 が封止フィルム 5 を突き刺し、封止フィルム 5 が破断されて開封される。

【0083】

〔3〕 押し子 4 を先端方向に進めつつ、さらに同じ方向に回転させると、連結部 4 3 がガスケット 3 の中空部 3 3 内に挿入し、雄ネジ 4 3 1 と雌ネジ 3 3 1 とが螺合して、ガスケット 3 と押し子 4 とが連結される（図 3 参照）。

【0084】

なお、円筒部 4 2 が外筒 2 の基端開口付近を通過する際には、破断した封止フィルム 5 は、逃げ部 2 9 に挿入することにより、この通過の妨げとならない。

【0085】

また、外筒 2 内が予め減圧状態にされていない場合には、ここで、押し子 4 を押圧してガスケット 3 を外筒 2 内で先端方向に摺動させた後、押し子 4 を引いてガスケット 3 を基端方向に摺動させることにより、輸液を吸引、導入する。

【0086】

〔4〕 シリンジ 1 に揺動または振動を与え、外筒 2 内に導入された輸液に薬剤 1 0 0 を溶解または分散させ、薬剤 1 0 0 の有効成分を含む薬液とする。また、必要に応じ、シリンジ 1 を両頭針付ホルダーから一旦取り外してから、シリンジ 1 に揺動または振動を与える操作を行ってもよい。

【0087】

〔5〕 押し子 4 を先端方向に押圧する。これにより、ガスケット 3 が外筒 2

内で先端方向に摺動して、外筒 2 内の薬液が両頭針を通して排出され、輸液容器内の輸液に配合される。

【 0 0 8 8 】

前記 [1] ～ [5] の操作で分かるように、本発明のシリンジ 1 では、封止フィルム 5 を剥離、除去する操作を行わなくてよい。従って、操作が簡単であり、迅速に作業を行うことができる。

【 0 0 8 9 】

また、使用前の状態では、押し子 4 が支持部材 6 に支持され、外筒 2 に組み合わされていることにより、押し子 4 を紛失するおそれがなく、使用前に押し子 4 を探す必要もない。

【 0 0 9 0 】

また、本実施形態では、使用前の状態では、押し子 4 が支持部材 6 にロックされていることにより、搬送時や保管時に押し子 4 が自然に先端方向に移動するようないことが防止され、よって、使用前に封止フィルム 5 が破断部 4 4 により破断するようなことを防止することができる。特に、本実施形態では、押し子 4 を回転させることによってロックが解除されるため、搬送時や保管時に指当て部 4 1 1 が押圧されて押し子 4 を先端方向に移動させるような力（衝撃）が作用したような場合であっても、ロックが解除されることがなく、よって、使用前の封止フィルム 5 の破断をより確実に防止することができる。

【 0 0 9 1 】

また、本実施形態では、押し子 4 を回転させる操作を行うことによって、押し子 4 が先端方向に移動し、この移動によって、封止フィルム 5 を破断部 4 4 で破断することができる。よって、封止フィルム 5 を比較的小さい操作力で確実に破断することができ、封止フィルム 5 の開封操作をさらに容易に行うことができる。

【 0 0 9 2 】

また、本実施形態では、封止フィルム 5 が破断した後、押し子 4 をさらに同方向に回転させることにより、ガスケット 3 と押し子 4 とが連結される。このように、封止フィルム 5 を破断する操作と同方向の操作でガスケット 3 と押し子 4 と

を連結することができるため、一連の動作（連続した動作）で、封止フィルム 5 の破断と、ガスケット 3 と押し子 4 との連結を一度に行うことができ、特に操作性に優れる。

【 0 0 9 3 】

なお、シリンジ 1 は、前述したような両頭針付ホルダーを用いた使用方法に限らず、縮径部 2 2 に例えば針管のハブ、コネクタ類、チューブ類等（図示せず）を嵌合、装着して使用してもよいことは言うまでもない。

【 0 0 9 4 】

< 第 2 実施形態 >

図 6 および図 7 は、それぞれ、本発明のシリンジの第 2 実施形態における押し子を示す部分縦断面図である。

【 0 0 9 5 】

以下、これらの図を参照して本発明のシリンジの第 2 実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

【 0 0 9 6 】

本実施形態は、押し子の構成が異なること以外は前記第 1 実施形態と同様である。

【 0 0 9 7 】

本実施形態の押し子 4 A は、その全長を伸縮可能な伸縮機構を有している。

押し子 4 A は、有底筒状をなす第 1 の部材 4 6 と、この第 1 の部材 4 6 の基端開口からその内部に挿入され、長手方向に移動可能に設置された第 2 の部材 4 7 とを有している。

【 0 0 9 8 】

第 1 の部材 4 6 の先端側には、前記と同様の連結部 4 3 および破断部 4 4 が設けられており、第 1 の部材 4 6 の先端部の外周面には、前記と同様の隆起部 4 5 が形成されている。

【 0 0 9 9 】

第 1 の部材 4 6 の内周面には、長手方向に延びる溝 4 6 1 と、溝 4 6 1 の基端

部から周方向に延びる溝 4 6 2 とが形成されている。すなわち、溝 4 6 1 と溝 4 6 2 とは、ほぼ L 字状をなすように形成されている。

【 0 1 0 0 】

第 2 の部材 4 7 は、ほぼ円筒状をなし、第 1 の部材 4 6 の内周面に対し摺動する摺動部 4 7 1 と、摺動部 4 7 1 の基端側に設けられ、板片を十文字状に交差させた形状の本体部 4 7 2 とを有している。摺動部 4 7 1 の外径は、第 1 の部材 4 6 の内径とほぼ同じかまたはやや小さくなっている。本体部 4 7 2 の基端には、前記と同様の指当て部 4 1 1 が形成されている。

【 0 1 0 1 】

摺動部 4 7 1 の外周面には、凸部 4 7 3 が形成されている。この凸部 4 7 3 は、溝 4 6 1 または溝 4 6 2 内に挿入されており、溝 4 6 1、4 6 2 に沿って移動可能になっている。

【 0 1 0 2 】

図 6 に示すように、第 2 の部材 4 7 の基端側の大部分は、第 1 の部材 4 6 内に挿入（収納）可能になっており、これにより、押し子 4 A は、全長を収縮させた状態にすることができる。この状態では、凸部 4 7 3 は、溝 4 6 1 の先端部に位置している。

【 0 1 0 3 】

押し子 4 A を伸長状態にするには、図 6 に示す状態から第 2 の部材 4 7 を基端方向に引いて移動させ、凸部 4 7 3 が溝 4 6 1 の基端部に来たら、第 2 の部材 4 7 を回転させることにより、凸部 4 7 3 を溝 4 6 2 に沿って移動させる。これにより、押し子 4 A は、図 7 に示すように、本体部 4 7 2 が第 1 の部材 4 6 の基端から突出して、伸長した状態となる。この状態では、凸部 4 7 3 が溝 4 6 2 に係合することにより、押し子 4 A が収縮しないようになっている。また、一旦第 2 の部材 4 7 を回転させると、凸部 4 7 3 が溝 4 6 2 の内面に形成された突起（図示せず）を乗り越えることにより、第 2 の部材 4 7 が第 1 の部材 4 6 に対し反対方向に回転しないようロックされ、収縮状態に戻らないようになっている。

【 0 1 0 4 】

本実施形態では、使用前の状態（図 2 に相当する状態）では、押し子 4 A を図

6に示す収縮状態としておき、使用時には、前記のようにして押し子4 Aを伸長させて用いる。これにより、使用前の状態でのシリンジ1の全長を短くすることができ、搬送時や保管時のスペースを小さくすることができる。

【0105】

また、本実施形態の押し子4 Aでは、封止フィルム5を外筒2の基端開口の縁部付近で切断する破断補助部4 8が設けられている。この破断補助部4 8は、3角形の刃状をなしており、第1の部材4 6の先端外周部に形成されている。また、図示の構成では、破断補助部4 8は、複数（4つ）設けられており、周方向に沿って等角度間隔（90° 間隔）で配置されている。

【0106】

このような破断補助部4 8が設けられていることにより、使用前の状態から押し子4 Aを回転させると、破断部4が封止フィルム5を破断するとともに、破断補助部4 8が外筒2の基端開口の縁部に沿って回転して封止フィルム5を切断する。切断された封止フィルム5は、ガスケット3の基端面3 5と、第1の部材4 6の先端面との間に挟み込まれた状態となる。よって、破断した封止フィルム5が外筒2の基端開口に残存するのを防止することができる。

【0107】

<第3実施形態>

図8は、本発明のシリンジの第3実施形態における支持部材を示す斜視図、図9は、本発明のシリンジの第3実施形態における支持部材付近の縦断面図である。

【0108】

以下、これらの図を参照して本発明のシリンジの第3実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

【0109】

本実施形態は、封止フィルム5の基端側に押し子4が先端方向に移動するのを防止する移動防止部材7が除去可能に設置されていること以外は前記第1実施形態と同様である。

【 0 1 1 0 】

図 8 に示すように、移動防止部材 7 は、板状の移動防止板 7 1 を有している。
図 9 に示すように、支持部材 6 の円筒部 6 1 の先端部には、移動防止板 7 1 が挿入する孔（スリット） 6 1 1 が形成されており、この孔 6 1 1 から移動防止板 7 1 が円筒部 6 1 内に挿入した状態で、移動防止部材 7 が支持部材 6 に設置されている。

【 0 1 1 1 】

この状態では、移動防止板 7 1 が封止フィルム 5 と破断部 4 4 との間に位置し、よって、押し子 4 を先端方向に移動させるような力が作用した場合であっても、破断部 4 4 が移動防止板 7 1 の基端面に当接することにより、押し子 4 が先端方向に移動するのを防止することができる。これにより、シリンジ 1 の搬送時や保管時に封止フィルム 5 が破断、開封するのをより確実に防止することができる。また、押し子 4 を誤って操作した場合などであっても、封止フィルム 5 の破断を確実に防止することができる。

【 0 1 1 2 】

図 8 に示すように、移動防止板 7 1 の同図中の下端部には、凸部 7 2 が形成されており、この凸部 7 2 が円筒部 6 1 に形成された孔 6 1 2 に挿入している。これにより、移動防止部材 7 は、孔 6 1 1 および 6 1 2 の 2 箇所で支持されており、ガタツキ等を生じることなく支持部材 6 に設置されている。

【 0 1 1 3 】

また、図 9 に示すように、孔 6 1 1 の外側付近における移動防止板 7 1 の先端面には、凸部 7 3 が形成されている。凸部 7 3 は、フランジ 6 2 の基端面に形成された凸部 6 2 1 に係止しており、これにより、移動防止部材 7 が支持部材 6 から離脱しないようになっている。

【 0 1 1 4 】

移動防止板 7 1 の図 9 中の上側には、リング状の取っ手 7 4 が設けられている。移動防止部材 7 を除去する際には、この取っ手 7 4 に指を掛けて移動防止部材 7 を図 9 中の上側に引っ張ると、凸部 7 3 が凸部 6 2 1 を乗り越えて係止が解除され、移動防止板 7 1 を孔 6 1 1 から抜去することができる。本実施形態のシリ

ンジ 1 を使用する際には、このようにして、移動防止部材 7 を取り外した後、前記 [1] ～ [5] の操作を行う。

【0 1 1 5】

取っ手 7 4 の図 9 中の下側における移動防止板 7 1 には、薄肉部 7 5 が移動防止板 7 1 を横断するように形成されており、移動防止板 7 1 は、この薄肉部 7 5 で屈曲可能になっている。これにより、搬送時や保管時には、取っ手 7 4 を図 9 中の一点鎖線で示すように折り畳むことができ、取っ手 7 4 がかさ張らず、スペースを小さくすることができる。

【0 1 1 6】

以上、本発明のシリンジを図示の実施形態について説明したが、本発明は、これに限定されるものではなく、シリンジを構成する各部、特に、押し子の構造、ガスケットの構造、支持部材の構造等は、図示の構成に限定されず、同様の機能を発揮し得る任意のものとすることができる。

【0 1 1 7】

また、本発明のシリンジは、前記各実施形態のうちの、任意の 2 以上の構成（特徴）を組み合わせたものであってもよい。

【0 1 1 8】

【発明の効果】

以上述べたように、本発明によれば、外筒の基端開口を封止する封止フィルムを剥離、除去する操作を行わなくてよい。従って、使用時の操作が簡単であり、迅速に作業を行うことができる。

【0 1 1 9】

また、使用前の状態では、押し子が支持部材に支持され、外筒に組み合わされていることにより、押し子を紛失するおそれがなく、使用前に押し子を探す必要もない。

【0 1 2 0】

また、使用前の状態で押し子を支持部材にロックするロック機構や、押し子が先端方向に移動するのを防止する移動防止部材を設けた場合には、搬送時や保管時に封止フィルムを破断部で誤って破断、開封するのを防止することができる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明のシリンジの第 1 実施形態における分解状態を示す縦断面図である。

【図 2】

本発明のシリンジの第 1 実施形態における組み立て状態（使用前の状態）を示す縦断面図である。

【図 3】

図 1 および図 2 に示すシリンジにおける使用時の状態を示す縦断面図である。

【図 4】

図 1 および図 2 に示すシリンジにおける支持部材を示す斜視図である。

【図 5】

図 1 および図 2 に示すシリンジにおける支持部材を示す斜視図である。

【図 6】

本発明のシリンジの第 2 実施形態における押し子を示す部分縦断面図（収縮状態）である。

【図 7】

本発明のシリンジの第 2 実施形態における押し子を示す部分縦断面図（伸長状態）である。

【図 8】

本発明のシリンジの第 3 実施形態における支持部材を示す斜視図である。

【図 9】

本発明のシリンジの第 3 実施形態における支持部材付近の縦断面図である。

【符号の説明】

1	シリンジ
2	外筒
2 1	底部
2 2	縮径部
2 3	内腔
2 4	膜

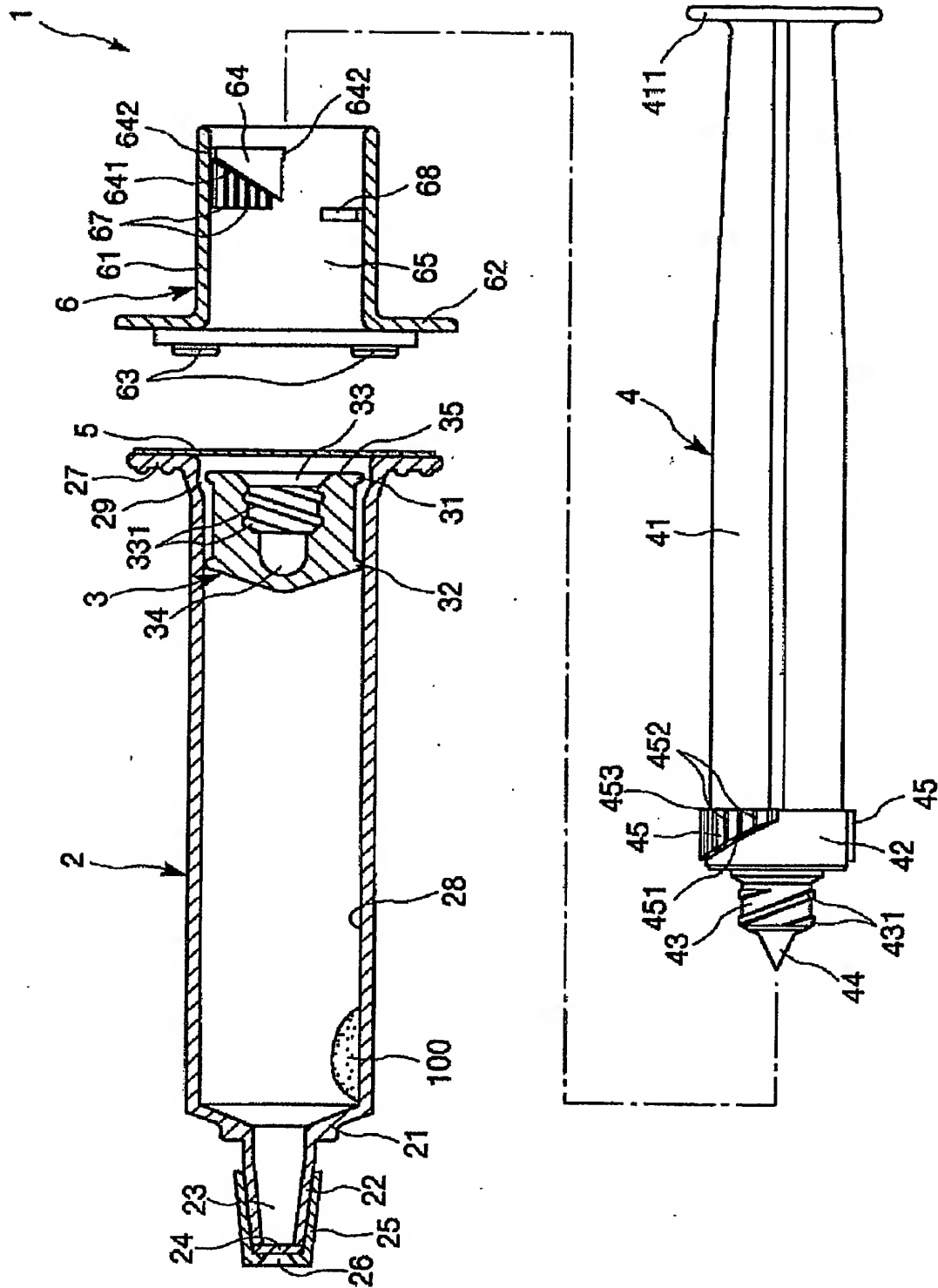
2 5	キャップ
2 6	開口
2 7	フランジ
2 8	内周面
2 9	逃げ部
3	ガスケット
3 1、3 2	凸部
3 3	中空部
3 3 1	雌ネジ
3 4	凹部
3 5	基端面
4、4 A	押し子
4 1	本体部
4 1 1	指当て部
4 2	円筒部
4 3	連結部
4 3 1	雄ネジ
4 4	破断部
4 5	隆起部
4 5 1	先端面
4 5 2	凸条
4 5 3	角部
4 6	第 1 の部材
4 6 1、4 6 2	溝
4 7	第 2 の部材
4 7 1	摺動部
4 7 2	本体部
4 7 3	凸部
4 8	破断補助部

5	封止フィルム
6	支持部材
6 1	円筒部
6 1 1、6 1 2	孔
6 2	フランジ
6 3	爪部
6 4	隆起部
6 4 1	リード面
6 4 2	突起
6 5	内周面
6 7、6 8	凸条
7	移動防止部材
7 1	移動防止板
7 2、7 3	凸部
7 4	取っ手
7 5	薄肉部
1 0 0	薬剤

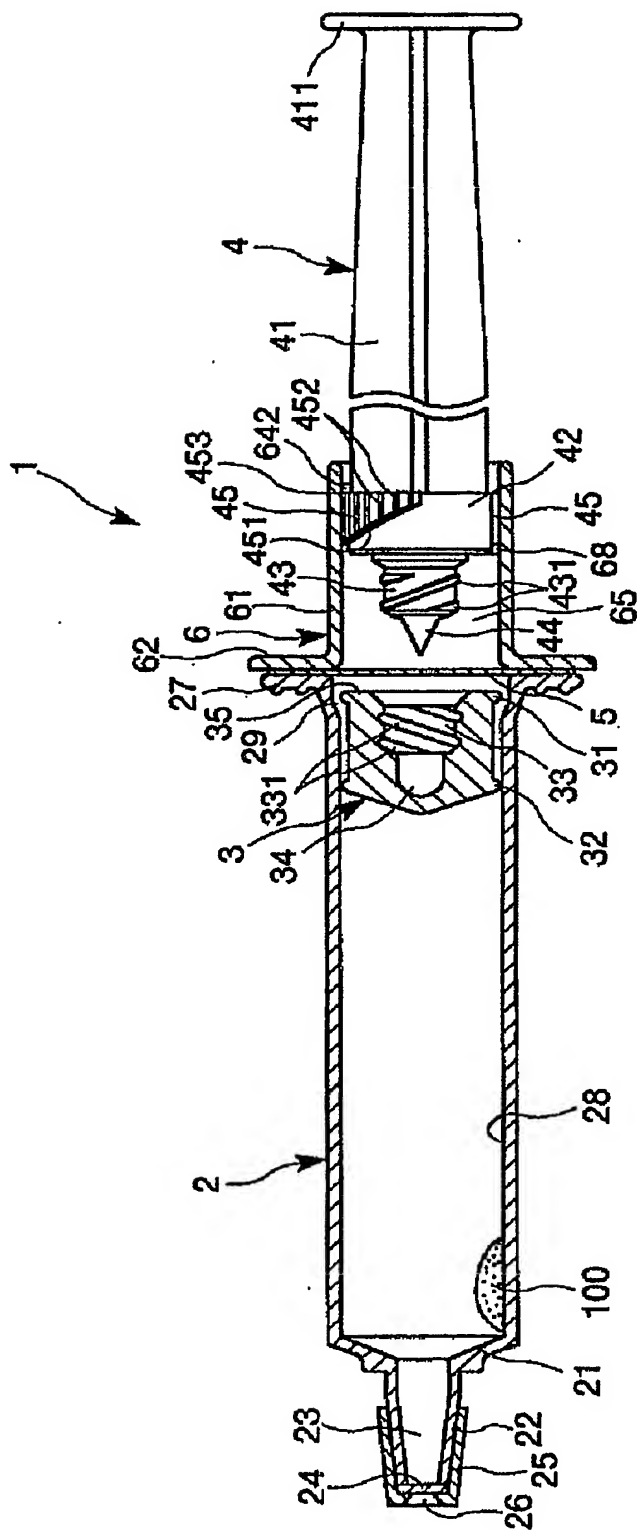
【書類名】

図面

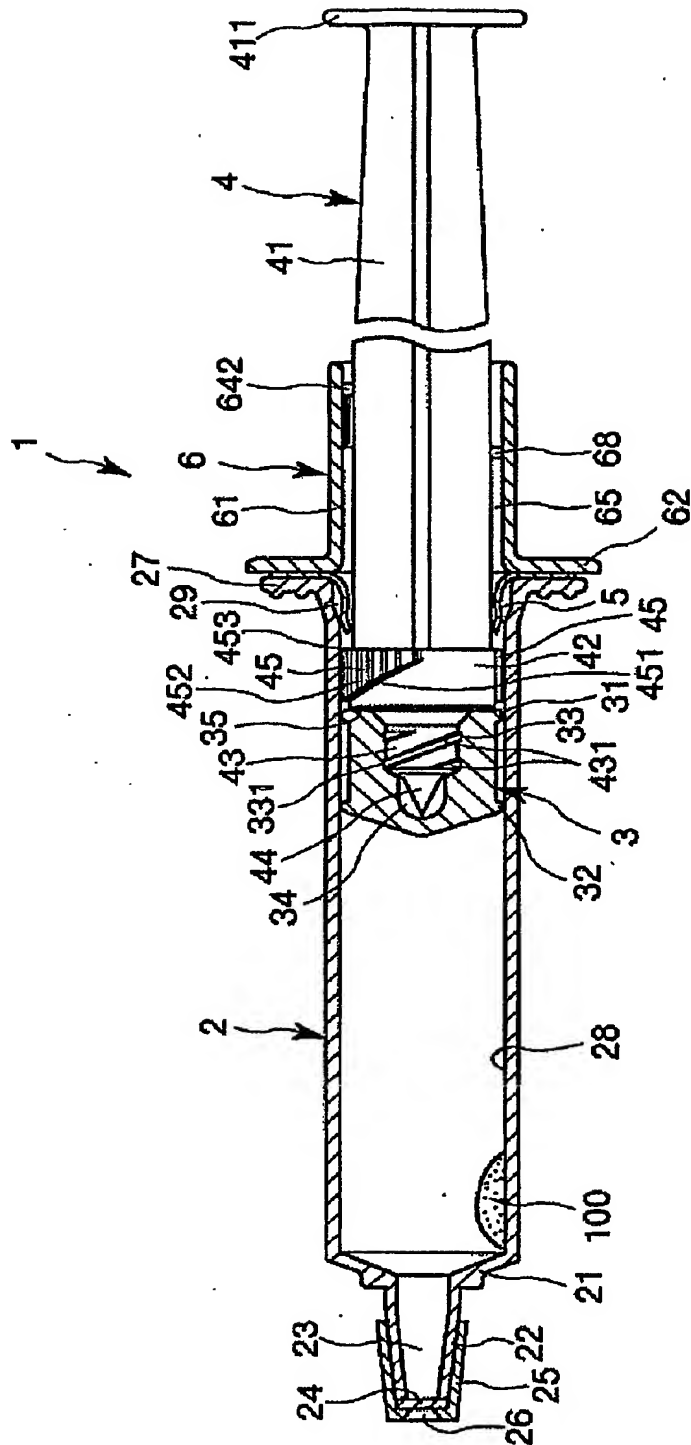
【図 1】



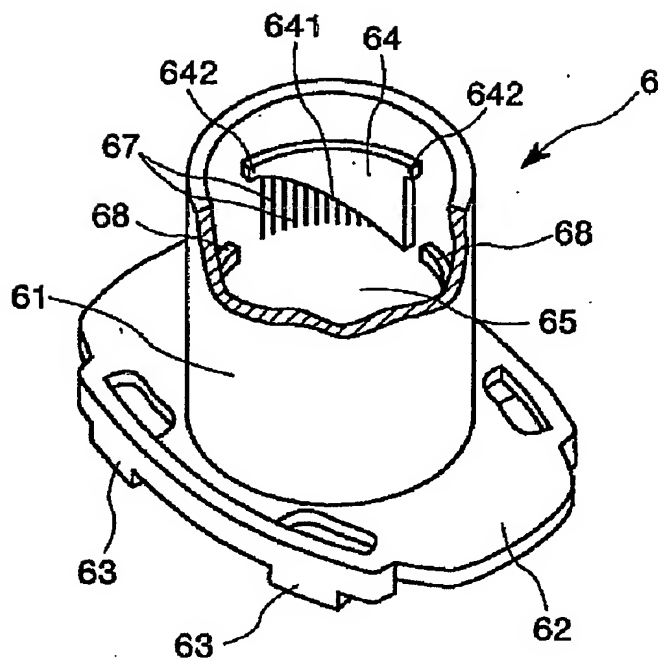
【図 2】



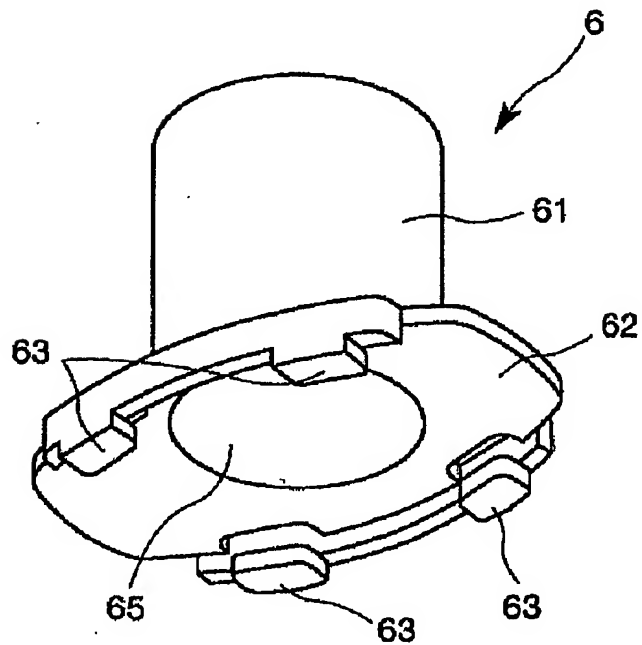
【図 3】



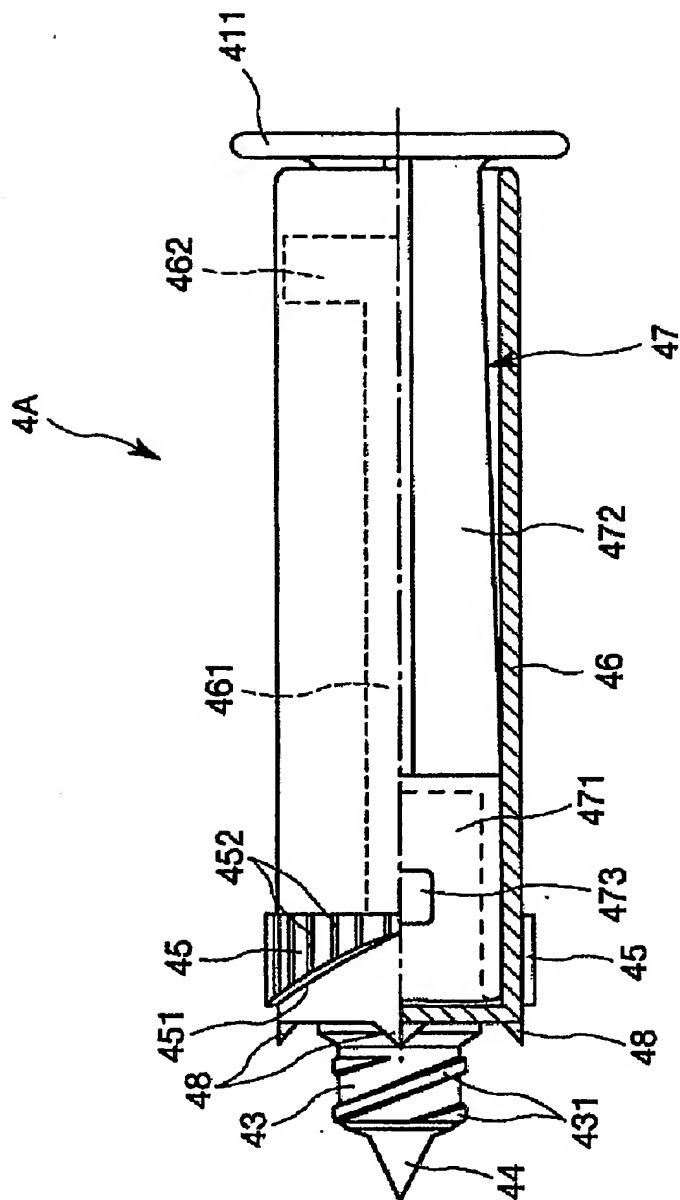
【図 4】



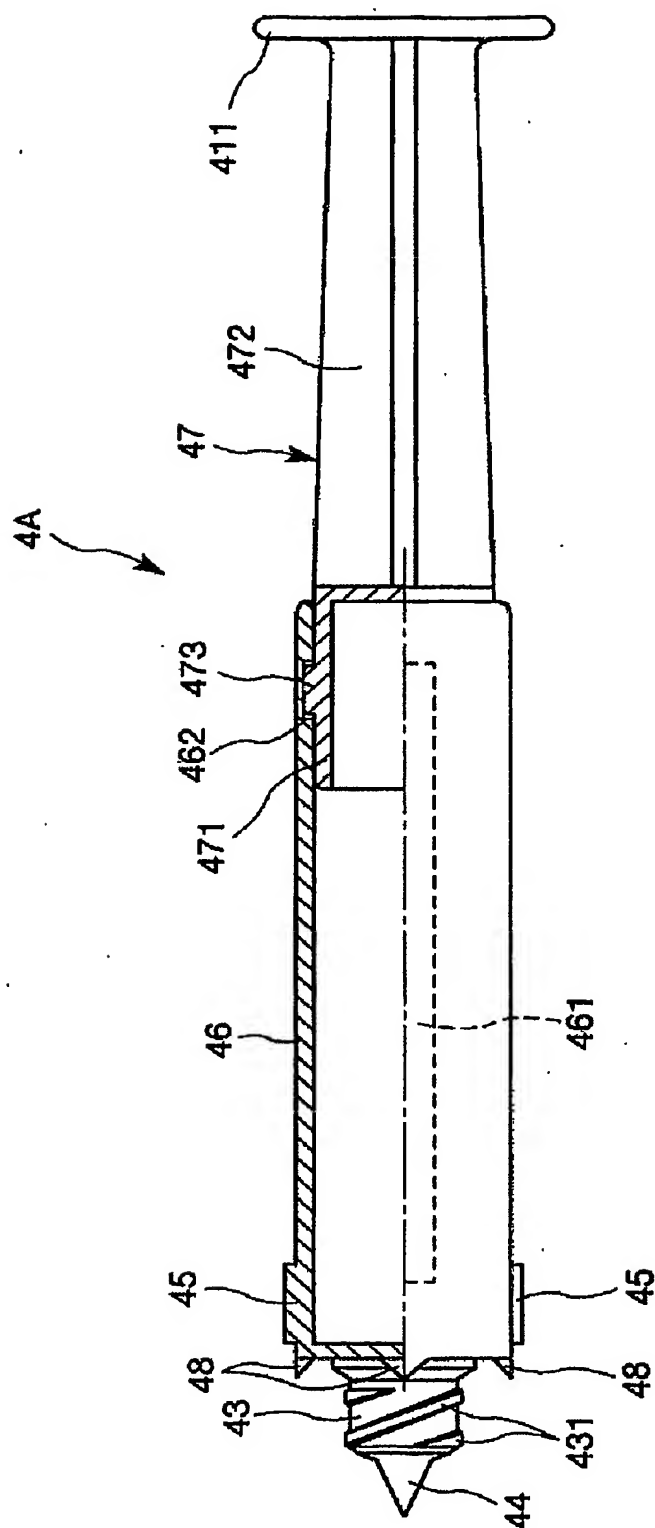
【図 5】



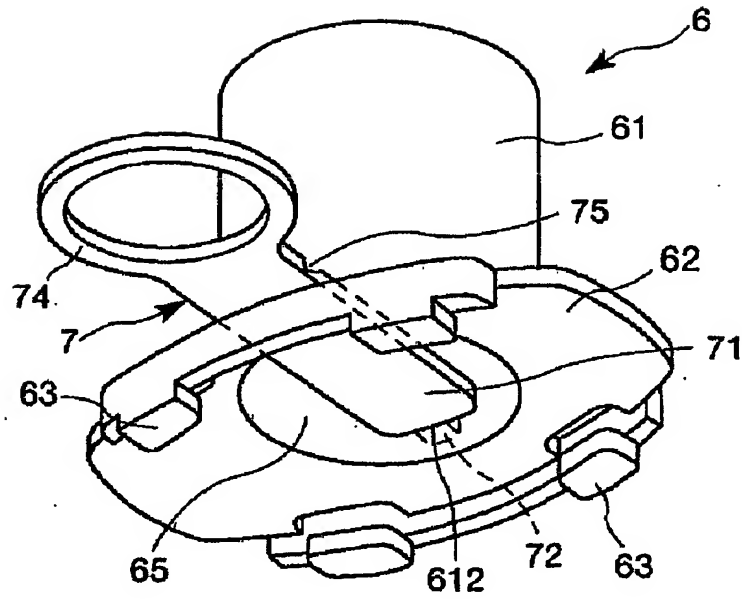
【図 6】



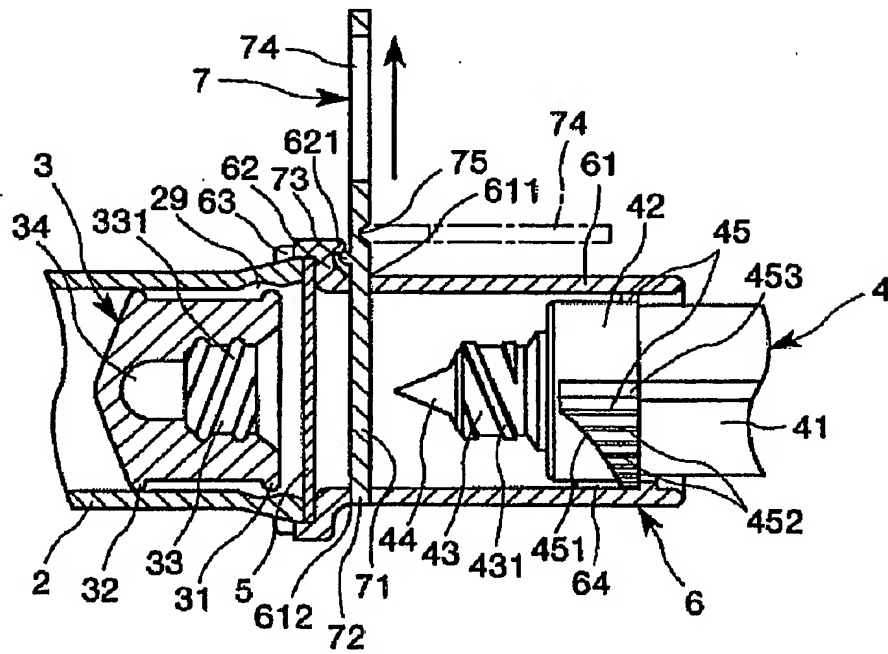
【図 7】



【図 8】



【図 9】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 外筒の基端開口を封止する封止フィルムを剥離、除去する操作が不要であり、操作性に優れるとともに、押し子の紛失を防止することができるシリンジを提供すること。

【解決手段】 シリンジ1は、シリンジ内部に予め薬剤100が収納されたプレフィールドシリンジであって、外筒2と、外筒2内で摺動し得るガスケット3と、ガスケット3を外筒2の長手方向に移動操作する押し子4と、外筒2の基端開口を封止する封止フィルム5と、押し子4を封止フィルム5の基端側で外筒2とほぼ同軸的に支持する支持部材6とを備えている。押し子4の先端部には、鋭利な突起で構成された破断部44が設けられている。使用前には、押し子4は、支持部材6にロックされており、押し子4を所定方向に回転させると、押し子4が先端方向に移動しつつロックが解除される。ロックの解除とともに、破断部44が封止フィルム5を突き刺し、破いて開封する。

【選択図】 図2

認定・付加情報

特許出願の番号	特願2001-401905
受付番号	50101929865
書類名	特許願
担当官	第四担当上席 0093
作成日	平成14年 1月 7日

<認定情報・付加情報>

【提出日】	平成13年12月28日
-------	-------------

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [000109543]

1. 変更年月日	1990年 8月11日
[変更理由]	新規登録
住 所	東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
氏 名	テルモ株式会社

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.